

10/5 764

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 15 APR 2004

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 C1-A0230P	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/14919	国際出願日 (日.月.年) 21.11.2003	優先日 (日.月.年) 22.11.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ C12N15/12, C12N15/09, C07K16/32, C07K16/18, G01N33/53		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>3</u> ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で <u> </u> ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 21.11.2003	国際予備審査報告を作成した日 01.04.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 鈴木 美葉子	4N 9839
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	12	有
	請求の範囲	1-11	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-12	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-12	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1: 安部明弘, 三共生命科学研究振興財団研究報告集(1998), Vol. 11, p. 213-219
 文献2: VARSHA PATKI, et. al., Ann N Y Acad Sci(1997), Vol. 815, p. 472-474
 文献3: Howard Ratech, BIOCHEMICAL AND BIOPHYSICAL RESEARCH COMMUNICATIONS(1992), Vol. 182, No. 3, p. 1260-1263
 文献4: JP 06-141884 A(萩原義秀)1994.05.24
 文献5: 一宮慎吾, et. al., Annual Review 免疫2002(2001), p. 147-179
 文献6: Lin LUO, et. al., Nature Medicine(1999), Vol. 5, No. 1, p. 117-122
 文献7: 立川哲彦, et. al., 血液・腫瘍科(2001), Vol. 42, No. 6, p. 565-571

【請求の範囲1-11】

請求の範囲1-11に係る発明は、文献1より新規性を有さない。

文献1には、B細胞性リンパ性白血病患者の白血病細胞からRNAを抽出しRT-PCR法によりイデオタイプ遺伝子のVH領域を増幅し、プラスミドに組み込み(pLVH-RNL)、大腸菌で発現させた旨、pLVH-RNLをマウスに投与した旨、記載されている。

【請求の範囲1、3-6】

請求の範囲1、3-6に係る発明は、文献2より新規性を有さない。

文献2には、リュウマチ患者のBリンパ球からRNAを抽出し、IgVH 遺伝子DNAフラグメント群を得た旨、記載されている。

【請求の範囲1-12】

請求の範囲1-12に係る発明は文献1-7より進歩性を有さない。

文献3には、B細胞からIgVH 遺伝子DNAフラグメント群を得た旨、記載されている。

文献4には、ヒト子宮癌患者のB細胞とヒトリンパ芽球細胞株とのヒト/ヒト融合細胞株が産生する癌細胞抗原特異的ヒト免疫グロブリンIgGの重鎖及び軽鎖可変領域のアミノ酸配列、塩基配列が記載されている。

文献4-7より、本願優先日以前より、目的とする特定の病変細胞をLCAにより切り出すことが周知であり、特に文献5では、癌組織やB細胞をLCAで採取して、遺伝子解析を行う旨も記載されることから、目的とする癌細胞のみをLCA等を用いて採取し、癌細胞特異的に発現する抗体をコードする遺伝子を得て、該抗体を宿主細胞で発現して、癌特異的に反応する抗体を得ることは容易に想到しうるものであると認められる。

また、請求の範囲1-12に係る発明の効果も予測しうる程度のものであると認められる。